

АТ „КИЇВСЬКИЙ ВІТАМІННИЙ ЗАВОД”
 Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38
 Приймальня: тел./факс (044) 461-03-08
 Комерційний відділ: (044) 461-03-31
 Відділ контролю якості: (044) 461-03-34



Виробнича дільниця.
 Адреса: Україна, 04073, м. Київ, вул. Копилівська, 38.
 Ліцензія серія АВ № 598093 видана Державною службою
 України з лікарських засобів від 04.07.2014 р.
 Свідоцтво про атестацію лабораторії № 216 видане
 Державною службою України з лікарських засобів
 від 07.07.2014 р.
 Сертифікат відповідності умов виробництва лікарських
 засобів вимогам належної виробничої практики
 № 001/2022/GMP від 05.01.2022 р., термін дії до
 05.11.2024 р.

Ф-04-351/в.02

Сертифікат серії № 4

Назва продукції, лікарська форма	Квадевіт[®], таблетки, вкриті плівковою оболонкою		Номер серії BN41022
Номер реєстраційного посвідчення	№ UA/8633/01/01 діє безстроково		Розмір серії 20555 уп.
Сила дії/активність	Вітаміну А (у вигляді сухого вітаміну А ацетату 500 (ретинолу ацетату))	2500 МО	Дата виробництва 10.22
	Вітаміну Е (у вигляді α-токоферолу ацетату)	3 мг	
	Вітаміну В ₁ (у вигляді тіаміну гідрохлориду)	2,5 мг	
	Вітаміну В ₂ (рибофлавіну)	2,5 мг	
	Вітаміну В ₆ (піридоксину гідрохлориду)	2 мг	
	Фолієвої кислоти	0,1 мг	
	Рутину	10 мг	
	Нікотинаміду	20 мг	
	Вітаміну С (кислоти аскорбінової)	75 мг	
	Вітаміну В ₁₂ (ціанкобаламіну)	10 мкг	
	L-Глутамінової кислоти	50 мг	
	DL-Метіоніну	50 мг	
	Кальцію D-пантотенату	5 мг	
	Фітину	30 мг	
	Калію (у вигляді калію хлориду (0,02 г))	10,5 мг	
	Міді (у вигляді міді сульфату пентагідрату (0,00156 г))	0,4 мг	
Розмір та тип пакування	По 10 таблеток у блистері; по 3 блистери в паці		Назва країни призначення Україна
Виробство/виробництво	проведене за МКЯ ЛЗ до РН № UA/8633/01/01		

№	Показники якості	Специфікація до МКЯ ЛЗ		
		Допустимі межі	Методи контролю	Результати
1	Опис	Таблетки круглої форми з двоопуклою поверхнею, вкриті плівковою оболонкою жовтого кольору. Мають характерний запах.	За п. 1 (органолептично)	Відповідає
2	Ідентифікація ретинолу ацетат, α-токоферолу ацетат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату, час утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату мають відповідати часам утримування основних піків ретинолу ацетату та α-токоферолу ацетату на хроматограмі розчину порівняння (b).	За п. 2.1 *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	нікотинамід, піридоксину гідрохлорид, фолієва кислота, рибофлавін, тіаміну гідрохлорид, рутин	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину, час утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину мають відповідати часам утримування основних піків нікотинаміду, піридоксину гідрохлориду, фолієвої кислоти, рибофлавіну, тіаміну гідрохлориду та рутину на хроматограмі розчину порівняння (c).	За п. 2.2, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	кислота аскорбінової ціанкобаламін	Якісна реакція. На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні ціанкобаламіну, час утримування основного піку ціанкобаламіну має відповідати часу утримування основного піку ціанкобаламіну на хроматограмі розчину порівняння (a).	За п. 2.3 За п. 2.4, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус Витримус
	глутамінова кислота і метіонін	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні глутамінової кислоти і метіоніну, час утримування основних піків глутамінової кислоти і метіоніну мають відповідати часам утримування основних піків глутамінової кислоти і метіоніну на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.5, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	кальцію D-пантотенат	На хроматограмі випробовуваного розчину, отриманій при кількісному визначенні кальцію D-пантотенату, час утримування основного піку пантотенової кислоти має відповідати часу утримування основного піку пантотенової кислоти на хроматограмі розчину порівняння.	За п. 2.6, *ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	Витримус
	фітін	Якісна реакція.	За п. 2.7	Витримус
	калій і мідь	Розчин лікарського засобу, отриманій при кількісному визначенні калію і міді повинні мати поглинання за довжини хвиль 766,8 нм і 324,7 нм, характерних для калію і міді відповідно.	За п. 2.8, *ДФУ, 2.2.22, метод І (метод АЕС), *ДФУ, 2.2.23, метод І (метод ААС).	Витримус
	хніолін (Е 102)	Розчин випробовуваного розчину повинен мати максимум за довжиною хвилі (413±3) нм.	За п. 2.9, *ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	Витримус



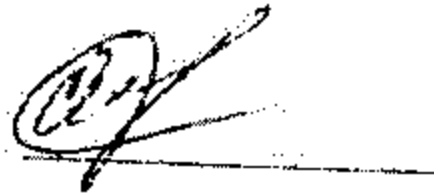
Вхано 1288 от 120228

3	Середня маса таблеток	Від 416 мг до 460 мг		
4	Розпадання	Не більше 30 хв	За п.3.*ДФУ, ст. «Таблетки», N	452
5	Мікробіологічна чистота	Критерії прийнятності: - загальне число аеробних мікроорганізмів (ТАМС) - 10^4 КУО в 1 г; - загальне число дріжджових та плісневих грибів (ГУМС) - 10^2 КУО в 1 г. Відсутність <i>Escherichia coli</i> в 1 г.	За п. 4.*ДФУ, 2.9.1 За п. 5.*ДФУ, 5.1.4, 2.6.12; 2.6.13	16 <50 <10 Відсутні
6	Кількісне визначення	у перерахуванні на середню масу таблеток:		
	ретинолу ацетат	Від 2125 МО до 2875 МО		
	α -токоферолу ацетат	Від 2,70 мг до 3,30 мг	За п. 6.1.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	26,47
	тіаміну гідрохлорид	Від 2,25 мг до 2,75 мг		2,89
	рибофлавін	Від 2,25 мг до 2,75 мг	За п. 6.2.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	2,36
	піридоксину гідрохлорид	Від 1,80 мг до 2,20 мг		2,66
	фолієва кислота	Від 0,085 мг до 0,115 мг		2,15
	рутин	Від 9,0 мг до 11,0 мг		0,115
	нікотинамід	Від 18,5 мг до 21,5 мг		9,9
	ціанокобаламін	Від 8,5 мкг до 12,0 мкг		18,7
	кальцію D-пантотенат	Від 4,5 мг до 5,5 мг	За п. 6.3.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	10,4
	кислота аскорбінова	Від 69 мг до 81 мг	За п. 6.4.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	4,7
	глутамінова кислота	Від 46 мг до 54 мг	За п. 6.5 (метод висування)	76
	метонін	Від 46 мг до 54 мг	За п. 6.6.*ДФУ, 2.2.29 (метод РХ)	53
	фітін	Від 28 мг до 32 мг		53
	калій	Від 9,5 мг до 11,6 мг	За п. 6.7.*ДФУ, 2.2.25 (СФ-метод)	30
	мідь	Від 0,36 мг до 0,44 мг	За п. 6.8.*ДФУ, 2.2.22 (метод ААС)	11,4
7	Упаковка	Відповідно до вимог МКЯ ЛЗ	За п. 6.8.*ДФУ, 2.2.32 метод 1 (метод ААС)	0,41
8	Маркування	Згідно затвердженому тексту маркування	За МКЯ ЛЗ	Відповідає
9	Умови зберігання	В оригінальній упаковці при температурі не вище 25 °С		Відповідає
10	Термін придатності	2 роки		Відповідає

Аналіз виконали: Козарезова Т.О., Севрук І.П., Лещенко С.О., Козир Д.В.
Висновок: Відповідає вимогам МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01

До 10.24

Начальник ВКЯ Бурменко К.В.



Заява про сертифікацію: Цим я засвідчую, що наведена вище інформація є достовірною та точною. Цю серію продукції було вироблено (включаючи пакування та маркування) та проведено контроль якості на зазначеній ділянці у повній відповідності вимог GMP, встановленим місцевим регуляторним органом, а також у відповідності до специфікації, які містяться у реєстраційному довіді. Протоколи виробництва, упаковки і аналізів були переглянуті і встановлено відповідність GMP. Серія готової продукції відповідає зазначеним показникам якості МКЯ ЛЗ до РП № UA/8633/01/01 та дозволяється до реалізації.

Уповноважена особа Шмаргун І.В.

